

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 10/22 Comunicato Sicurezza Farmaci Ottobre 2022



### SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- Nota Informativa Importante su Natpar (ormone paratiroideo)
- Nota Informativa Importante su NeoRecormon (epoetina beta)
- EMA raccomanda l'approvazione dei vaccini anti COVID-19 Comirnaty e Spikevax nei bambini a partire dai 6 mesi di età
- EMA raccomanda l'approvazione del secondo vaccino Spikevax adattato
- L'EMA raccomanda misure per minimizzare il rischio di gravi effetti collaterali con farmaci inibitori della Janus chinasi usati per disturbi infiammatori cronici
- EMA conferma la raccomandazione di ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di amfepramone
- Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 24 - 27 ottobre 2022

## COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Ottobre 2022)

### **Nota Informativa Importante su Natpar (ormone paratiroideo) (04/10/22):**

La produzione di tutti i dosaggi di Natpar verrà interrotta a livello globale alla fine del 2024, a causa di problemi di produzione irrisolti. Ciò significa che Natpar sarà ritirato dal mercato globale. Oltre il 2024, Takeda intende fornire le dosi disponibili fino ad esaurimento o scadenza delle scorte. La carenza del dosaggio da 100 mcg/dose continuerà fino all'interruzione della produzione. Gli operatori sanitari possono prescrivere un regime di dosaggio alternativo di Natpar, secondo il loro giudizio clinico e monitorando attentamente i livelli di calcio sierico regolando attentamente la vitamina D attiva e le dosi supplementari di calcio in tutti i pazienti.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-natpar-ormone-paratiroideo-1>

### **Nota Informativa Importante su NeoRecormon (epoetina beta) (13/10/22):**

È stata segnalata la mancanza di etichette su cinque siringhe preriempite (pre-filled syringes - PFS) di NeoRecormon, disponibili in confezioni singole distribuite in Francia. I lotti segnalati ( link sotto riportato) sono quelli prodotti prima del 28 marzo 2022 e altri lotti prodotti nello stesso periodo sono stati spediti anche in Italia, Polonia, Romania e Slovenia. La PFS di NeoRecormon senza etichetta NON DEVE essere somministrata ai pazienti e il difetto deve essere segnalato. È inoltre necessario contattare Roche per ricevere ulteriori istruzioni. Gli operatori sanitari DEVONO CONTROLLARE la PFS di NeoRecormon all'interno delle confezioni singole prima della somministrazione per accertarsi che nessuna PFS non etichettata venga erogata ai pazienti.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-neorecormon-epoetina-beta->

### **EMA raccomanda l'approvazione dei vaccini anti COVID-19 Comirnaty e Spikevax nei bambini a partire dai 6 mesi di età (20/10/22):**

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA ha raccomandato di estendere l'uso di Comirnaty e Spikevax, diretti contro il ceppo originario di SARS-CoV-2 e di includere la somministrazione ai bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni per Comirnaty, e ai bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni per Spikevax. Rispetto alle dosi per le fasce di età già autorizzate, le dosi di entrambi i vaccini per queste nuove fasce di età più giovane saranno inferiori. Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, Comirnaty può essere somministrato nell'ambito di un ciclo di vaccinazione primaria costituito da tre dosi (da 3 microgrammi ciascuna); le prime due dosi sono somministrate a distanza di tre settimane l'una dall'altra, mentre la terza dose è somministrata almeno 8 settimane dopo la seconda dose. Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni, Spikevax può essere somministrato nell'ambito di un ciclo di vaccinazione primaria costituito da due dosi (da 25 microgrammi ciascuna), somministrate a distanza di quattro settimane l'una dall'altra. In queste fasce di età i vaccini sono somministrati tramite iniezione nei muscoli della parte superiore del braccio o della coscia

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-l-approvazione-dei-vaccini-anti-covid-19-comirnaty-e-spikevax-nei-bambini-a-partire-dai-6-mesi-di-et%C3%A0>

### **EMA raccomanda l'approvazione del secondo vaccino Spikevax adattato (20/10/2022):**

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato l'autorizzazione del vaccino anti COVID-19 Spikevax adattato contro le sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5, oltre al ceppo originario di SARS-CoV-2. Questo è raccomandato per gli adulti e i bambini a partire da 12 anni di età che hanno già ricevuto la vaccinazione primaria contro COVID-19. I vaccini adattati sono vaccini aggiornati nella loro composizione al fine di contrastare in modo più efficace le varianti in circolazione di SARS-CoV-2. Si prevede che possano contribuire ad ampliare la protezione contro diverse varianti e a mantenere una protezione ottimale contro COVID-19 man mano che il virus muta.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-l-approvazione-del-secondo-vaccino-spikevax-adattato>

**L'EMA raccomanda misure per minimizzare il rischio di gravi effetti collaterali con farmaci inibitori della Janus chinasi usati per disturbi infiammatori cronici (28/10/2022):**

Questi effetti collaterali includono condizioni cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi. Il comitato ha raccomandato che questi medicinali devono essere indicati nei seguenti pazienti solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate: persone di età pari o superiore a 65 anni, persone ad aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari (come infarto o ictus), fumatori o chi lo è stato per molto tempo in passato e persone ad aumentato rischio di cancro. Il comitato ha inoltre raccomandato l'uso con cautela nei pazienti con fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde. Inoltre, le dosi devono essere ridotte in alcuni gruppi di pazienti che possono essere a rischio di TEV, cancro o gravi problemi cardiovascolari.

<https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-raccomanda-misure-per-minimizzare-il-rischio-di-gravi-effetti-collaterali-con-farmaci-inibitori-della-janus-chinasi-usati-per-disturbi-infiammatori-cronici>

**EMA conferma la raccomandazione di ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali per l'obesità a base di amfepramone (28/10/2022):**

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha confermato la raccomandazione di ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE per i medicinali per l'obesità a base di amfepramone. Questi medicinali non sono autorizzati in Italia.

È emerso che i medicinali vengono assunti per un periodo più lungo del periodo massimo raccomandato di 3 mesi, aumentando così potenzialmente il rischio di gravi effetti collaterali, come ipertensione arteriosa polmonare e dipendenza. I medicinali sono utilizzati anche in pazienti con una storia di malattie cardiache o disturbi psichiatrici, aumentando il rischio di problemi cardiaci e psichiatrici. Inoltre, vi sono evidenze d'uso durante la gravidanza, comportando potenziali rischi per il nascituro.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-conferma-la-raccomandazione-di-ritirare-le-autorizzazioni-all-immissione-in-commercio-per-i-medicinali-a-base-di-amfepramone>

**Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 24 - 27 ottobre 2022 (28/10/2022):**

**Comirnaty e Spikevax: sanguinamento mestruale abbondante aggiunto come effetto indesiderato** Il PRAC ha raccomandato di aggiungere alle informazioni sul prodotto il sanguinamento mestruale abbondante come effetto indesiderato di frequenza sconosciuta dei vaccini mRNA COVID-19 Comirnaty e Spikevax. Non ci sono prove che suggeriscano che i disturbi mestruali sperimentati da alcune donne abbiano un impatto sulla riproduzione e sulla fertilità. I dati disponibili forniscono rassicurazioni sull'uso dei vaccini mRNA COVID-19 prima e durante la gravidanza.

**Ustekinumab (Stelara): avvertenza sull'uso di vaccini vivi nei neonati le cui madri hanno ricevuto ustekinumab durante la gravidanza**

Ustekinumab è autorizzato nell'Unione Europea per il trattamento della psoriasi a placche grave, dell'artrite psoriasica, del morbo di Crohn e della colite ulcerosa. Le informazioni sul prodotto già riportano l'avvertenza che è preferibile evitare l'uso di ustekinumab durante la gravidanza. Si consiglia alle persone in età fertile di evitare una gravidanza e di utilizzare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di Stelara e per almeno 15 settimane dopo l'ultimo trattamento con Stelara. Ustekinumab può attraversare la placenta. È stato rilevato nel siero di neonati che sono stati esposti a ustekinumab in utero. Pertanto, il PRAC ha raccomandato che la somministrazione di vaccini vivi non è raccomandata per sei mesi dopo la nascita o fino a quando i livelli sierici di ustekinumab del neonato non siano rilevabili.

<https://www.aifa.gov.it/-/sintesi-highlights-prac-ottobre-2022>



Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari che dal 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Per segnalare una reazione avversa è possibile (dal link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>):

- accedere alla nuova modalità di segnalazione on-line
- utilizzare le nuove schede cartacee per operatore sanitario e paziente/cittadino.

Si ricorda che le schede cartacee per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini una volta compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell' Azienda Sanitaria di appartenenza ([farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)).

Cordialmente,

Dott.ssa Sofia Castellani

Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara

Tel: 0532/235945 E-mail: [farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)